RD2009-05

Décision d'homologation

Nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve)

(also available in English)

Le 25 mars 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8175

ISBN : 978-1-100-90496-2 (978-1-100-90497-9)
Numéro de catalogue : H113-25/2009-5F (H113-25/2009-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision d'homologation concernant le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve)

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit Abietiv Technique et de sa préparation commerciale, l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, contenant la matière active de qualité technique nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) pour diminuer les populations du diprion du sapin dans les peuplements forestiers et les terres à bois.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation approuvées, ces produits offrent une valeur sans poser de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRD2008-11 intitulé *Projet de décision d'homologation concernant le nucléopolyédrovirus de* Neodiprion abietis *(souche Terre-Neuve).* Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve), résume la décision prise par l'ARLA ainsi que les raisons ayant motivé cette décision et présente, à l'annexe I, un résumé des commentaires reçus lors du processus de consultation et les réponses de l'ARLA à ces commentaires. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2008-11.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2008-11, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ni de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.
2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.
3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

d'homologation. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques particulières de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve)?

Le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) est un virus qui cause une maladie mortelle chez les larves du diprion du sapin (*Neodiprion abietis*) qui l'ingèrent. Formulé sous forme de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, il est appliqué aux peuplements forestiers pour réduire les populations de diprions du sapin et diminuer les dommages aux sapins baumiers causés par l'alimentation de cet insecte ravageur.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) affecte la santé si l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'exposition au nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) peut se produire lors de la manipulation et de l'application de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs importants : les propriétés biologiques du microorganisme

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA signifie : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

(par exemple la production de sous-produits toxiques); les déclarations d'incidents ayant causés des effets néfastes; son potentiel pathogène ou sa toxicité tel que déterminé grâce aux études toxicologiques; les concentrations auxquelles une personne peut être exposée relativement à l'exposition à d'autres isolats de ce microorganisme déjà subie dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de doses élevées dans le but de relever toute possibilité de maladie ou de toxicité. Lorsque l'on a testé le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) chez des animaux de laboratoire, il n'y a eu aucun signe important de toxicité ou de maladie.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques associés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

On propose d'utiliser l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv seulement dans les peuplements forestiers. La fixation d'une limite maximale de résidus n'est pas requise pour le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) puisqu'on ne prévoit pas l'employer pour traiter des cultures vivrières ou fourragères. Les données sur la toxicité aiguë par voie orale qui ont été présentées par le demandeur ainsi que la non-production de toxines connues affectant les mammifères, sans compter de longs antécédents de recherche, d'utilisation et d'essais sur la sûreté des baculovirus, sont autant de raisons qui portent à conclure que toute exposition par inadvertance pose des risques minimes.

Les baculovirus ne sont généralement pas reconnus comme des microorganismes aquatiques. Il est donc peu probable qu'ils prolifèrent dans les habitats aquatiques à la suite d'une exposition directe ou indirecte. La percolation dans le sol et le traitement municipal de l'eau potable réduisent la possibilité d'exposition au nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) par consommation d'eau potable.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv

Les risques professionnels ne devraient pas être préoccupants lorsque l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les personnes qui manipulent l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv peuvent entrer en contact direct avec le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) par la peau, les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précisera que quiconque mélange ou charge l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants

imperméables, des lunettes de protection, des chaussures et des chaussettes lors de la manipulation de ce produit. Aucun équipement de protection individuelle n'est requis pour les préposés à la pulvérisation par voie aérienne.

Pour ce qui est de l'exposition des tiers, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que l'exposition des tiers ne pose pas de risques préoccupants pour leur santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le nucléopolyédrovirus de Neodiprion abietis (souche Terre-Neuve) pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.

On s'attend à ce que le risque encouru par les espèces terrestres ou aquatiques non ciblées soit faible d'après les résultats des études soumises et à cause de l'absence d'effet nocif dont on fait état dans la documentation scientifique publiée sur les autres baculovirus.

Le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) est d'origine naturelle. L'utilisation de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv n'augmentera pas de façon importante les concentrations de fond de ce virus dans l'environnement, de sorte que le potentiel de risque accru pour les organismes non ciblés sera aussi peu important. De plus, la gamme connue des hôtes du nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) est limitée aux arthropodes de l'ordre des hyménoptères. Par conséquent, on prévoit que l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv posera peu de risques environnementaux s'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv?

L'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, contenant le nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve), réduit les populations du diprion du sapin (*Neodiprion abietis*).

Une seule application de nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve), formulé sous la forme de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, au moyen d'une pulvérisation par voie aérienne peut réduire les populations de larves du diprion du sapin. La réduction de ces populations diminue la défoliation causée par l'alimentation des larves. Une seule année de défoliation peut entraîner plusieurs années de croissance réduite des arbres et plus d'une année de défoliation peut causer la mort des

arbres. Par conséquent, l'application de nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) peut prévenir de graves pertes de productivité forestière.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques permettant de protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv pour réduire les risques identifiés dans le cadre de la présente évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme pour tout produit antiparasitaire microbien, le développement d'irritation cutanée et de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées au nucléopolyédrovirus de *Neodiprion abietis* (souche Terre-Neuve) sont des éléments préoccupants.

Par conséquent, les préposés au mélange et au chargement de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, des chaussures et des chaussettes lors de la manipulation de ce produit.

Environnement

À titre de mise en garde générale, on recommande aux utilisateurs de ne pas utiliser cette préparation commerciale pour combattre des organismes aquatiques nuisibles. De plus, ils ne doivent pas contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la page « Demander l'examen d'une décision » du site Web de l'ARLA, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-proteger/publi-regist/index-fra.php, ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Dans leurs commentaires, un certain nombre de personnes ont demandé pourquoi l'ARLA limite l'application de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv sur les habitats aquatiques. Elles estiment que la liste des habitats aquatiques sur lesquels il ne faut pas appliquer l'insecticide Abietiv est trop restrictive.

   Réponse

   Bien que les risques pour la santé associés à l'exposition par consommation d'eau potable soient négligeables et que les impacts sur les écosystèmes aquatiques soient minimes, l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv n'est pas destiné aux utilisations en milieu aquatique, et il faut éviter ces applications dans la mesure du possible. Pour renforcer cette recommandation, l'ARLA remplacera, sous la rubrique PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES de l'étiquette de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, l'énoncé proposé

   > « NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (comme les lacs, rivières, marais, marécages, étangs, fondrières des Prairies, criques, ruisseaux, réservoirs, fossés, terres humides), les estuaires ou les habitats marins. »

   par l'énoncé suivant :

   > « Comme ce pesticide n'est pas homologué pour combattre des organismes nuisibles dans des écosystèmes aquatiques, NE PAS l'utiliser à cette fin. »

   Pour éviter la contamination d'un plan d'eau durant les activités de nettoyage ou d'élimination, l'énoncé proposé suivant, conforme aux meilleures pratiques, restera sur l'étiquette du produit :

   > « NE PAS contaminer les sources d'irrigation ou d'eau potable ou les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des quantités de produit inutilisées. »

2. Une personne a fait un commentaire concernant les conditions météorologiques pour les applications par voie aérienne (c'est-à-dire l'interdiction d'appliquer le produit lorsque la vitesse du vent dépasse 16 km/h). Elle juge que cette prescription est trop restrictive, car de nombreux spécialistes de l'application aérienne n'ont pas accès à cette technologie, et que cet énoncé de l'étiquette pourrait empêcher l'industrie de l'application aérienne de travailler sur des stratégies d'« optimisation » pour améliorer le dépôt sur la cible et réduire la dérive hors cible.

Réponse

Les modèles servant à calculer les zones tampons tiennent compte des conditions météorologiques. Comme aucune zone tampon n'est requise pour l'application de l'insecticide biologique à dispersion liquide Abietiv, il n'est également pas nécessaire de préciser les conditions météorologiques. L'ARLA remplacera donc l'énoncé concernant l'interdiction d'appliquer le produit lorsque la vitesse du vent dépasse 16 km/h par l'énoncé suivant :

> « Appliquer seulement lorsque les conditions météorologiques au site d'application permettent un recouvrement complet et uniforme. Appliquer seulement dans des conditions météorologiques conformes aux prescriptions des autorités locales ou provinciales. »

3. Une personne a fait le commentaire suivant : la terminologie liée à l'application aérienne (c'est-à-dire l'utilisation de moyens de contrôle physiques) devrait être spécifique aux technologies actuellement utilisées par l'industrie de l'application aérienne.

Réponse

L'ARLA reconnaît que la terminologie d'application aérienne peut varier selon les régions administratives et les technologies disponibles. Par conséquent, l'ARLA et les intervenants discuteront du remplacement ou de la révision de l'énoncé standard actuel. L'énoncé d'étiquette proposé restera tel quel jusqu'à ce qu'on ait décidé du nouvel énoncé.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

N° de document de l'ARLA	Référence (DACO = code de données)
1555885	2008, Abietiv (Sub. No. 2006-5583) Response to Query, DACO: M2.11